# Mission®

**Saliva Alcohol Test Strip (Saliva)**
**Package Insert**

| REF C031-021 | English |
|---|---|

*A rapid saliva test for the determination of relative blood alcohol concentration.*
*For medical or other professional in vitro diagnostic use only.*

## INTENDED USE

The Saliva Alcohol Test Strip (Saliva) is a rapid, highly sensitive method to detect the presence of alcohol in saliva and provide an approximation of relative blood alcohol concentration (BAC) at 0.02% or greater.

**This test provides a preliminary result only. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography (GC) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any result, particularly when preliminary positive results are indicated.**

## SUMMARY

Two-thirds of all adults drink alcohol.[1] It has been well established that the concentration of alcohol in saliva is comparable to that in blood.[2] The blood alcohol concentration at which a person becomes impaired varies depending upon the individual. Each individual has specific parameters such as size, weight, eating habits and alcohol tolerance that affect the level of impairment. Inappropriate consumption of alcohol can be a contributing factor to many accidents, injuries, and medical conditions.
The Saliva Alcohol Test Strip (Saliva) is a rapid saliva test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes an enzyme system to detect alcohol in saliva at blood alcohol concentrations of 0.02% or greater.

## PRINCIPLE

The Saliva Alcohol Test Strip (Saliva) is a chemical assay based on an alcohol-sensitive enzymatic reaction. Alcohol, if present in the saliva specimen, reacts with chemicals on the reaction pad and causes a color change.
The Saliva Alcohol Test Strip (Saliva) consists of a plastic strip with a reaction pad attached at the tip. The reaction pad employs a solid-phase chemistry system which uses a highly specific enzyme reaction. On contact with solutions of alcohol, the reaction pad will rapidly change colors depending on the concentration of alcohol present. This color change is proportional to the concentration of alcohol in the saliva specimen. By comparing with the color blocks on the color chart printed on the pouch, an approximate blood alcohol concentration (BAC) can be determined.

## REAGENTS

The test strip contains Tetramethylbenzidine, Alcohol Oxidase (EC 1.1.3.13), Peroxidase (EC 1.11.1.7) and other additives.

## PRECAUTIONS

- For medical or other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- All specimens and test materials that have been exposed to saliva should be treated as potentially infectious.
- The used test strip and test materials should be discarded according to local regulations.

## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-27°C). The test strip is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test strip must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Saliva specimens may be stored in a sealed container at 15-27°C for up to 4 hours prior to testing. Specimens may be refrigerated and stored at 2-8°C. Do not freeze saliva specimens. Refrigerated specimens should be brought to room temperature before testing.

## MATERIALS

### Materials Provided

- Test strips
- Collection cups
- Package insert

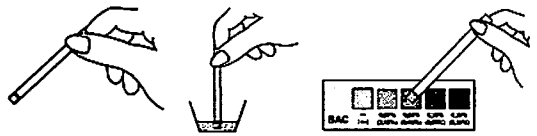
### Materials Required But Not Provided

- Timer

## DIRECTIONS FOR USE

**Allow the test strip, specimens and/or controls to equilibrate to room temperature (15-27°C) prior to testing. Do not place anything in the mouth for 15 minutes before beginning the test. This includes non-alcoholic drinks, tobacco products, coffee, breath mints, food, etc.**

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible after observing the reaction pad on the end of the test strip. The reaction pad should have a light cream color. Do not use the test strip if the reaction pad has a blue color before the saliva specimen is applied or is otherwise discolored.
2. **Saturate the reaction pad with saliva** from the collection cup or by applying saliva directly to the reaction pad. Saturating the reaction pad usually takes 6-8 seconds. Start the timer immediately after saturating the reaction pad with saliva.
   **Note:** For hygienic and sanitary reasons, placing the test strip in the mouth is not recommended.
3. **Read results at 2 minutes** by visually comparing the color of the reaction pad to the corresponding color blocks printed on the pouch to determine the relative blood alcohol concentration. Do not interpret the result after 3 minutes.




## INTERPRETATION OF RESULTS

**NEGATIVE: No color change appears on the reaction pad.** The color should match the color block on the pouch corresponding to a negative (-) result. This indicates that alcohol has not been detected.

**POSITIVE: A color change appears on the reaction pad.** The BAC will range from 0.02% to 0.30%, with the color on the reaction pad varying from a light blue to a dark blue, falling on or between the corresponding color blocks on the pouch.

**NOTE:** The test strip is very sensitive to the presence of alcohol. A blue color lighter than the 0.02% color pad should be interpreted as alcohol positive in saliva but less than 0.02% concentration of alcohol in blood.

**INVALID: The outer edges of the reaction pad produce a slight color but the majority of the reaction pad remains colorless.** Repeat the test with a new test strip, ensuring complete saturation of the reaction pad with saliva. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

## QUALITY CONTROL

The Saliva Alcohol Test Strip (Saliva) may be qualitatively verified by using a test solution prepared by adding 5 drops of 80 proof distilled spirits to 30 mL of water. This solution should produce a color change on the reaction pad corresponding to a 0.02% or greater BAC. The color reaction with alcohol in saliva is somewhat slower and less intense than with alcohol in an aqueous solution.
Do not perform the control test with undiluted alcohol, as pure alcohol solutions will not produce a positive result.

## LIMITATIONS

1. The Saliva Alcohol Test Strip (Saliva) provides only a preliminary result for the relative BAC. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography (GC) is the preferred confirmatory method.
2. Failure to wait 15 minutes after smoking or placing food, drink, or other non-alcoholic materials in the mouth before performing the test can produce erroneous results due to possible contamination of the saliva by interfering substances.
3. Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Caution should be taken when interpreting test results due to the subjective nature of the test.
4. The test strip should not be used to determine the presence of alcohol in beverages, in undiluted alcohol, or in other liquid solutions.
5. The test strip is highly sensitive to the presence of alcohol. Alcohol vapors in the air are sometimes detected by the test strip. Alcohol vapors are present in many institutions and homes. Alcohol is a component in many household products such as disinfectant, deodorizers, perfumes, and glass cleaners. If the presence of alcohol vapors is suspected, the test should be performed in an area known to be free of vapors.
6. Ingestion or general use of over-the-counter medications and products containing alcohol such as cold medicines, breath sprays and mouthwashes can produce positive results. Wait at least 20 minutes after ingesting any such products before using the test strip.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The detection range of the Saliva Alcohol Test Strip (Saliva) is from 0.02% to 0.30% for the approximate relative blood alcohol concentration. The appropriate limit for determining sobriety varies depending on local regulations.

### Assay Specificity

The Saliva Alcohol Test Strip (Saliva) will react with methyl, ethyl and allyl alcohols.

### Interfering Substances

The following substances may interfere with the Saliva Alcohol Test Strip (Saliva). These substances do not normally appear in sufficient quantity in saliva to interfere with the test.

| | | |
|---|---|---|
| Peroxidases | Mercaptans | Bilirubin |
| Strong oxidizers | Tosylates | L-dopa |
| Ascorbic acid | Oxalic acid | L-methyldopa |
| Tannic acid | Uric acid | Methampyrone |
| Pyrogallol | | |

## BIBLIOGRAPHY


1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: *Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes*, Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: *Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man*, Clin. Chem. 25,1394-1398, 1979.
3. McColl K.E., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: *Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva*, Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.


**Index of Symbols**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Attention, see instructions for use | Σ | Tests per kit | EC REP | Authorized Representative |
| IVD | For *in vitro* diagnostic use only | | Use by | | Do not reuse |
| | Store between 2-27°C | LOT | Lot Number | REF | Catalog # |


Manufacturer *ACON* Laboratories, Inc.
4103 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA

CE

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Number: 1150446401
Effective date: 2008-07-10

**Mission®**

**Test Salivaire de Dépistage de L'alcoolémie (Salive) Mode d'emploi**

| REF C031–021 | Français |
|---|---|

*Test rapide pour la détermination du taux d'alcoolémie relative dans le sang. Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro me'dical et professionnel.*

## INDICATIONS

Le Test Salivaire de Dépistage de L'alcoolémie (Salive) est un test rapide et hautement sensible. Ce test donne, de façon approximative (à 0,02% près), le taux d'alcoolémie relative d'un sujet.

**Ce test ne donne qu'un résultat préliminaire, une autre méthode chimique plus spécifique devant être utilisée afin d'obtenir la confirmation du résultat d'analyses. La chromatographie en phase gazeuse (CPG) est la méthode de confirmation de prédilection. Tout résultat exige un examen clinique et un jugement professionnel (particulièrement les résultats préliminaires positifs).**

## RESUME

Deux tiers des adultes consomment de l'alcool.[1] Il est reconnu que le taux d'alcoolémie dans la salive est comparable au taux d'alcoolémie dans le sang.[2,3] Le taux d'alcoolémie provoquant une intoxication alcoolique varie selon les sujets, et dépend de plusieurs facteurs : taille, poids, habitudes alimentaires et tolérance à l'alcool. Une consommation abusive d'alcool peut entraîner accidents, blessures et diverses pathologies.

Le Test Salivaire de Dépistage de L'alcoolémie (Salive) s'utilise sans aucune instrumentation. En effet, il fonctionne grâce à un système enzymatique qui détecte l'alcool dans la salive au même taux que dans le sang (à 0,02% près).

## PRINCIPE

Le Test Salivaire de Dépistage de L'alcoolémie (Salive) est un test chimique basé sur une réaction enzymatique sensible à l'alcool. La réaction de l'alcool, présent dans la salive, avec les substances chimiques, se trouvant sur le tampon de réaction, provoque un changement de coloration.

Ce test est composé d'une bandelette en plastique à l'extrémité de laquelle se trouve un tampon de réaction. Celui-ci consiste en un système chimique en phase solide qui met en jeu une réaction enzymatique hautement spécifique. Au contact de solutions alcooliques, la coloration du tampon de réaction se modifie rapidement. Ce changement de coloration est proportionnel au taux d'alcool de l'échantillon de salive. Il est possible de déterminer un taux d'alcoolémie approximatif en comparant la coloration du tampon avec le nuancier se trouvant sur le sachet.

## REACTIFS

Les bandelettes contiennent du Tétraméthylbenzidine, de L'alcool Oxydase (EC 1.1.3.13), de la Peroxydase (EC 1.11.1.7) et d'autres additifs.

## PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* me'dical et professionnel. Ne pas utiliser au-délà de la date de péremption.
- Tous les échantillons et tests ayant été au contact de la salive doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
- Eliminer les bandelettes et membres du test usagés selon les réglementations locales.

## CONSERVATION ET STABILITE

Conserver dans son emballage d'origine à température ambiante ou réfrigérer entre +2 et +27°C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à ce qu'on l'utilise. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

## RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Avant utilisation, les échantillons de salive peuvent être conservés dans un container hermétique entre +15 et +27°C pendant 4 heures. Les échantillons peuvent être réfrigérés et conservés entre +2 et +8°C. Ne pas congeler les échantillons. Avant de procéder au test, équilibrer les échantillons réfrigérés à température ambiante.

## MATERIEL

### Matériel fourni

- Bandelettes
- Cupules de prélèvement
- Mode d'emploi

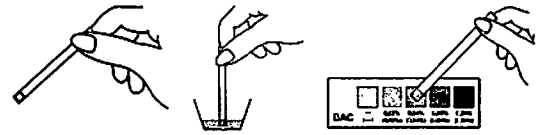
### Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

## PROCEDURE

**Avant utilisation, équilibrer les bandelettes, échantillons et/ou contrôles à température ambiante (15-27°C). Ne plus rien mettre à la bouche 15 minutes avant le début du test (y compris : boissons non-alcoolisées, tabac, café, bonbons à la menthe, nourriture, etc.).**

1. Avant ouverture, équilibrer le sachet à température ambiante. Oter la bandelette du sachet. Après avoir vérifier la coloration du tampon de réaction (il doit présenter une coloration crème), utiliser la bandelette aussitôt que possible. Ne pas l'utiliser si le tampon de réaction est bleu pâle avant application de l'échantillon de salive, ou bien s'il est incolore.
2. **Saturer le tampon de réaction avec de la salive** en le plongeant dans la cupule de prélèvement ou en appliquant de la salive directement dessus. Cette étape prend généralement 6 à 8 secondes. Démarrer le chronomètre immédiatement après avoir saturé le tampon de réaction.
   **Note:** Par souci d'hygiène, il est déconseillé de placer la bandelette directement dans la bouche.
3. **Attendre 2 minutes avant de lire les résultats.** Pour cela, comparer visuellement la coloration du tampon de réaction aux colorations du nuancier se trouvant sur le sachet afin de déterminer le taux d'alcoolémie relative dans le sang. Ne pas interpréter les résultats au-delà de 3 minutes.



## INTERPRETATION DES RESULTATS

**NEGATIF: aucune coloration ne se développe sur le tampon de réaction.** La coloration doit correspondre à un résultat négatif (-) sur le nuancier. Cela signifie qu'aucune trace d'alcool n'a été détectée.

**POSITIF: la coloration du tampon de réaction change.** Si la coloration varie du bleu pâle au bleu foncé, le taux d'alcoolémie se situe entre 0,02% et 0,30%, selon les colorations correspondantes sur le sachet.

**NOTE:** Les bandelettes sont très sensibles à l'alcool. Si le tampon est d'un bleu plus pâle que le bleu du tampon à 0,02%, cela signifie que la salive contient de l'alcool, mais à un taux inférieur à 0,02%.

**NON-VALIDE: une coloration légère ne se développe que sur les bords extérieurs du tampon de réaction, la plus grande partie de celui-ci restant incolore.** Répéter le test avec une nouvelle bandelette en s'assurant de la saturation complète du tampon avec de la salive. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le lot incriminé et contacter le distributeur local.

## CONTROLE DE QUALITE

La qualité du test salivaire peut être contrôlée en utilisant la solution suivante : 30 ml d'eau additionnés de 5 gouttes d'alcool à 40%. Cette solution doit provoquer un changement de coloration sur le tampon de réaction correspondant à un taux d'alcoolémie supérieur ou égal à 0,02%. La coloration de réaction avec l'alcool contenu dans la salive est un peu moins intense qu'avec l'alcool d'une solution aqueuse.

Ne pas procéder au contrôle avec de l'alcool pur, celui-ci ne provoquant aucun résultat positif.

## LIMITES

1. Ce test ne donne qu'un résultat préliminaire. Afin d'obtenir une confirmation du résultat, utiliser une autre méthode chimique plus spécifique, telle que la chromatographie en phase gazeuse (CPG).
2. Si, après avoir fumé, mangé, bu ou eu toute autre matière non alcoolisée dans la bouche, une période d'attente de 15 minutes avant d'effectuer le test n'est pas respectée, des résultats inexacts peuvent afficher à cause d'une contamination possible de la salive par des substances interférentes.
3. L'interprétation visuelle des résultats dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou non de facteurs d'inhibition, l'intensité de la lumière lors de la lecture de la bandelette. Etant donnée la nature subjective du test, interpréter les résultats avec prudence.
4. Ne pas utiliser les bandelettes pour déterminer la présence d'alcool dans les boissons, l'alcool pur ou toute autre solution liquide.
5. Les bandelettes sont extrêmement sensibles à l'alcool et peuvent parfois détecter les vapeurs d'alcool présentes dans l'air. L'alcool étant un composant de nombreux produits d'entretien, tels que désinfectants, désodorisants, parfums et nettoyants à vitres, les vapeurs d'alcool se rencontrent dans de nombreux établissements et foyers. Par conséquent, s'assurer de procéder au test dans un lieu exempt de toute vapeur d'alcool.
6. L'ingestion ou l'utilisation de médicaments en vente libre ou de produits contenant de l'alcool, tels que les médicaments contre le rhume, les sprays respiratoires et les bains de bouche, peuvent entraîner des résultats positifs. Après avoir ingéré l'un de ces produits, attendre au moins 20 minutes avant d'utiliser une bandelette.

## CARACTERISTIQUES

La plage de détection du Test Salivaire de Dépistage de L'alcoolémie (Salive) relative dans le sang s'étend de 0,02% à 0,30%. La détermination de la limite de la sobriété dépend des réglementations locales.

### Spécificité du test

Ce test réagit avec le méthyle, l'éthyle et les alcools allyliques.

### Substances interférentes

Les substances suivantes peuvent interférer avec le test salivaire. Cependant, il faut noter qu'elles ne se retrouvent normalement pas en quantité suffisante dans la salive pour avoir une incidence sur le test.

| | | |
|---|---|---|
| Peroxydases | Mercaptans | Bilirubine |
| Oxydants puissants | Tosylates | L-dopa |
| Acide ascorbique | Acide oxalique | L-méthyldopa |
| Acide tannique | Acide urique | Méthampyrone |
| Pyrogallol | | |

## BIBLIOGRAPHIE


1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: *Alcohol Dependence: Diagnosis. Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes*, Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: *Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man*, Clin. Chem. 25,1394-1398, 1979.
3. McColl K.E., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: *Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva*, Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.


**Liste des Symboles**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Attention, voir mode d'emploi | | Tests par coffret | EC REP | Représentant autorisé |
| IVD | Pour diagnostic *in vitro* uniquement | | Péremption | | Usage unique |
| 2°C 27°C | Conserver entre 2-27°C | LOT | No. de lot | REF | Code produit |


Fabricant
*ACON* Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA

CE

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Nombre: 1150446401
Date efficace: 2008-07-10